



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0119

BUENOS AIRES, 09 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-14.293/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAGO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes, cambio de envase primario, período de vida útil y condición de conservación para la especialidad medicinal denominada POSCLIM 150 / ÁCIDO IBANDRÓNICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG) autorizada por Certificado N° 56.158.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes, cambio de envase primario, período de vida útil y condición de conservación de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

U. Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0119

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BAGO S.A., para la especialidad medicinal denominada POSCLIM 150 / ÁCIDO IBANDRÓNICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG), autorizada por certificado N° 56.158, a cambiar los excipientes, cambio de envase primario, período de vida útil y condición de conservación, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.158, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0119

DISPOSICIÓN N°

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14.293/11-4.

DISPOSICIÓN N°

U
\$

0119

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0.1.1.9**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.158, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAGO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: POSCLIM 150
- Nombre/s Genérico/s: ÁCIDO IBANDRÓNICO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1832/11
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9077/06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG: EXCIPIENTES:	LACTOSA 187,66 MG, POVIDONA 12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 100 MG, CROSPVIDONA 25 MG, ACIDO ESTEÁRICO 10 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, POLIETILENGLICOL	CELULOSA MICROCRISTALINA 100 MG, POVIDONA 12 MG, POVIDONA RETICULADA 25 MG, ÁCIDO ESTEÁRICO 10 MG, ANHÍDRICO SILÍCICO COLOIDAL 5 MG, LACTOSA C.S.P. 500 MG, OPA-PRY II YS-30-18056 WHITE

15

02





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

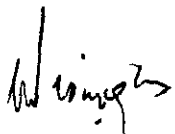
	6000 1 MG, HIDROXI- PROXIPROPILMETILCELU LOSA 12 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2 MG.	15 MG.
ENVASE/S PRIMARIO/S:	BLISTER AL/PVC.	BISTER OPA - ALU - PVC/ALU.
PERÍODO DE VIDA ÚTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACIÓN:	PROTEGER DE LA HUMEDAD EXCESIVA Y DE LA LUZ; hasta: 25° C.	MANTENIENDO A TEMPERATURA MENOR 30° C.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAGO S.A., Certificado de Autorización n° 56.158, en la Ciudad de Buenos Aires, **09 ENE 2012**.

 Expediente N° 1-47-14.293/11-4

 DISPOSICIÓN N° **0119**


Dr. OTTO A. LORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.